

抄 録

第10回山口県材料部あり方研究会

日 時：平成20年2月16日（土）
 13：00～16：00
 場 所：山口大学医学部附属病院第三講義室

講演1

「洗浄と滅菌一質の高い業務を目指してー」

サクラ精機株式会社
 ○坂田辰男

近年医療現場における洗浄ならびに滅菌については参考となるガイドラインとして「鋼製小物の洗浄ガイドライン2004」, 「医療現場における滅菌保証のガイドライン2005」等が日本医療機器学会より刊行されており, その内容は医療器材の再生業務を行なう部署において質の高い業務を実施する為に有益で

あります。

医療施設内において医療器材の再生業務を行なっている部門, 例えば名称として「材料部」などでは医療器材の再生はまず洗浄からスタートになりますが, 院内感染防止の観点から従前のような使用現場での一次処理（洗浄または洗浄及び消毒処理）は極力行なわないとされており, また標準予防策の考え方が浸透されていない施設においては処理の手順として器材の洗浄前に消毒薬に浸漬する場合がありますが, これは器材に付着した有機物を固定化してしまい, その後の洗浄を阻害する結果となります。従いまして使用現場での一次処理を廃止するには病院長以下の理解と方針決定により, 人材と

消毒薬の添付書に記載されている
 使用上の注意

グルタール製剤
 (ステルスコープ3%液, 丸石製薬株式会社)
 「あらかじめ洗浄、水洗を行った内視鏡を液に完全に浸漬させ、…」

フタラール製剤
 (デイスオーバ0.55%液, ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)
 「医療器具等は、使用後、速やかにじゅうぶん洗浄し水切りをした…」

消毒用エタノール
 (エタノール80%液, 丸石製薬株式会社)
 「血清、膿汁等のたん白質を凝固させ、内部にまで浸透しないことがあるので、これらが付着している医療器具等に用いる場合には、十分に洗い落としてから使用…」

医政指発第0201004号
 平成17年2月1日

都道府県 衛生主管部(局)長 殿
 各 政令市 特別区
 厚生労働省医政局指導課長

「医療施設における院内感染の防止について」

院内感染防止に関する留意事項

1. 感染制御の組織化
2. 標準予防策と感染経路別予防策等
3. 手洗い及び手指消毒
4. 職業感染防止
5. 環境設備と環境微生物調査
6. 医療材料、医療機器等の洗浄、消毒、滅菌
7. 手術と感染防止
8. 新生児集中治療部門での対応
9. 感染性廃棄物の処理
10. その他

実験に使用した洗剤の洗浄能力
 (浸漬洗浄)

洗剤	酵素洗剤	アルカリ性洗剤
時間		
10分間		
20分間		

「医療施設における院内感染の防止について」

6. 医療材料、医療機器等の洗浄、消毒、滅菌

○ 医療材料、医療機器等を安全に管理し、適切な洗浄、消毒又は滅菌を行うとともに、消毒薬や滅菌用ガスが生体に有害な影響を与えないよう十分に配慮すること。

○ 使用済みの医療材料は、消毒、滅菌に先立ち、洗浄を十分行うことが必要であるが、その方法としては、現場での一次洗浄は極力行わずに、可能な限り中央部門で一括して十分な洗浄を行うこと。

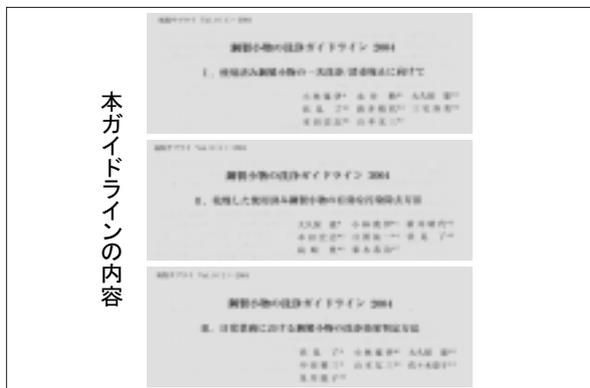
高水準消毒薬(浸漬洗浄)

消毒薬	グルタールアルデヒド		過酢酸		フタラール	
消毒薬浸漬後						
洗剤	酵素洗剤	アルカリ性洗剤	酵素洗剤	アルカリ性洗剤	酵素洗剤	アルカリ性洗剤
時間						
10分間						
20分間						

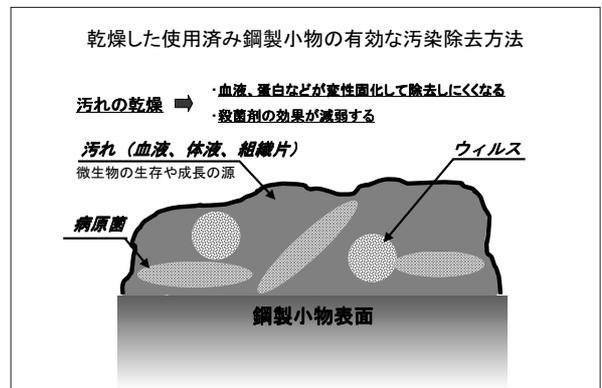
業務の全病的再検討と調整を行い、院内の感染対策委員会等の支援による全職員への教育・啓発活動で業務改革や意識改革をもって実施に移すことが必要であると「鋼製小物の洗浄ガイドライン2004」で述べられています。更にこのガイドラインには一次処理の廃止に伴って発生するであろう器材に付着した汚染の乾燥固化防止の対策や日常業務における洗浄効果判定についても述べられております。器材に汚染を付着させたまま放置すると器材に錆びや腐食を発生させてしまうことになるので、可能な限り早期に洗浄を実施することが大切ですが、洗浄までに時間を要してしまう場合は予め予備洗浄用スプレー洗剤を用いるとか酵素洗剤に事前浸漬することで器

材の劣化防止とその後の器械洗浄の効果を上げることが可能となります。

また、洗浄過程が終了したら器材に汚れが残留していないか目視による点検が必要です。汚れが除去できずに残留した状態で滅菌をした場合にはその部分への滅菌剤の浸透を妨げることになり滅菌効果が減弱してしまいます。器材再生処理のなかで滅菌前処理としての洗浄は重要で滅菌前の被滅菌物には汚染を残さず、さらには出来るだけバイオバーデンを減らしておくことが大切です。日常行なわれる洗浄効果判定方法には目視による確認の他、直接法と間接法の2種類があり、直接法は汚れの成分である蛋白質の残留を確かめる方法で間接法はインジケータ



本ガイドラインの内容



鋼製小物の洗浄ガイドライン2004

本ガイドラインの構成

I. 使用済み鋼製小物の一次洗浄/消毒廃止に向けて

1. 理論的根拠
2. 鋼製小物一次洗浄/消毒廃止への段階的手順
3. 鋼製小物一次洗浄/消毒廃止の実践的ポイント

II. 乾燥した使用済み鋼製小物の有効な汚染除去方法

1. 乾燥を防止するための方策
2. 乾燥した汚染物を除去するための基本的な考え方
3. 乾燥した汚染物の除去方法
4. 自動洗浄装置の機能評価

III. 日常業務における鋼製小物の洗浄効果判定方法

1. 洗浄評価判定の必要性
2. 洗浄後の鋼製小物に付着している汚染物とその測定方法
3. 日常業務における洗浄後の洗浄効果判定方法

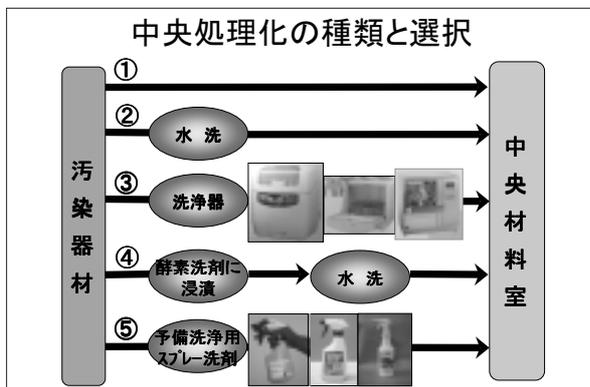
発行：日本医療機器学会

乾燥した使用済み鋼製小物の有効な汚染除去方法

1. 乾燥を防止するための方策

- 1-1. 乾燥による汚染の固化防止の必要性

- 1) 血液などの汚れが乾燥すると、血液凝固や蛋白質、多糖類、脂質などの固化が起こり、洗浄が困難な状態に変化する
- 2) 鋼製小物を長時間にわたり生理食塩水、血液、体液などと接触させておくと錆の発生の原因にもなる
- 3) 汚染物が付着したまま放置して乾燥した鋼製小物の表面には、腐食が確認されることがある
- 4) 基本的には汚染直後に直ちに洗浄することが望ましいが、洗浄する場所まで運搬する間に性状変化をきたす可能性がある。そのため乾燥を防ぐ手段を講じることが望ましい



日常業務における洗浄後の洗浄効果判定方法

方法	特徴	
直接法	目視法	判定に個人差がある
	蛋白質染色法	客観的評価が可能であるが、再洗浄が必要
	蛋白質測定法	溶出法：正確であるが、手技が複雑 拭き取り法：容易に実施可能
	ATP法	感度の良い方法であるが、専用の装置が必要
間接法	インジケータ法	塗布物の洗浄性が実際の汚染物に近似している必要がある

(ATP: アデニン三リン酸、血液を含めた全てのヒト組織に高濃度に含有される物質)

を用いて塗布物が洗浄できているかを確認する方法です。特に後者は洗浄装置の機能確認用に利用されます。この洗浄効果判定は日常定期的の実施し常に洗浄が正しく実施できているか確認することが大切であると思います。

洗浄装置による機械洗浄は省力化に貢献しますがどんな器材も洗浄可能とは限りません。器材の材質、形状、汚染状態によっては用手洗浄に頼らざるを得ない場合があるのでそれぞれ状況を勘案し器材に最適な洗浄方法を選択することが大切です。

洗浄過程が終わると器材の機能点検を行い、包装を経て滅菌となります。基本的に滅菌物が耐熱性であれば高圧蒸気滅菌を採用するのが良いでしょう

し、そうでなければ低温滅菌法の酸化エチレンガス滅菌あるいは過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を選択します。第1優先の高圧蒸気滅菌についてはタイプは2種類があり、材料部に設置されているような大型の据え置きタイプで採用されている「事前真空サイクル」と手術部等で緊急対応に用いられる「重力置換サイクル」ですが、通常の滅菌処理には事前真空サイクルのプログラムを装備した蒸気滅菌装置を用います。重力置換サイクルの滅菌装置を用いない理由は重力置換サイクルで滅菌する際は通常未包装で行い、滅菌物の乾燥も期待できないので滅菌後直ちに使用しなければならない為に保管が出来ないからです。

各種洗浄方式

洗浄方式	用途	利点/欠点
浸漬洗浄	長時間放置した等、汚染物が凝固した場合に行う洗浄方式。 ※物理的な力がかからないため、あくまでも洗剤の力(化学的な力)による洗浄になる。	利点 ○特別な設備(機械)がいらない。 ○次に行う機械洗浄の洗浄効果が高くなる。 欠点 ○化学的な力のみのため、洗浄効果は悪い。 ○洗剤を廃棄する必要がある。温度管理等が必要。
ウォッシャー・スライダー	洗浄処理だけでなく滅菌も装置内で行いたい場合に使用する。 (感染性の被洗浄物などを行う際の処理を目的とした装置)	利点 ○高圧蒸気による滅菌ができる。 ○洗浄と滅菌の両方の処理が可能。 ○洗浄液を消毒処理した後、遠赤外線乾燥し、 ○洗浄後はフラット洗浄や超音波洗浄より良い。 欠点 ○器材に付着した汚染物が乾いて凝固する事がある。 ○圧力源である。 ○どのくらいの効果を確認ができる。
ジェット式洗浄	ジェット水流による洗浄のため、血液が大量に付着している物品の洗浄や、超音波洗浄では困難なチューブ等の洗浄を行う洗浄方式。熱水処理も併せて行うことができる。	利点 ○洗浄・乾燥までの全行程が自動で処理。 ○様々な種類の被洗浄物の処理が可能。 欠点 ○BOXロック部などが当たらない部分の洗浄は困難。
超音波洗浄	超音波によるキャビテーション効果により、鋼製小物のBOXロック部の様な洗浄が困難な部分でも完全な洗浄ができる方式。	利点 ○超音波により微細な洗浄が可能。 ○洗浄槽は高温の中で使用可能。 ○様々な種類の被洗浄物の処理が可能。 欠点 ○1次洗浄が必要 ○高温状態での洗浄にはあまり適さない。 ○水がない(空気が残る)部分の洗浄はできない。

推奨されているCIの使用頻度

滅菌法	ガイドライン2005 使用頻度	勧告	病院機能評価	医療法 (業務委託)
高圧蒸気滅菌	外部用: 全ての包装 内部用: 全てのバック B&D: 毎日始業時	B B B	毎回バックの内側と外側に使用	包装ごとにインジケータを貼付・挿入
酸化エチレンガス滅菌	外部用: 全ての包装 内部用: 全てのバック	B B	毎回バックの内側と外側に使用	毎回バックの内側と外側に使用
ガスプラズマ滅菌	外部用: 全ての包装 内部用: 全てのバック	B B	-	-

勧告A: 病院内滅菌を行っている総ての施設で実行すべき項目
B: 病院内滅菌を行っている総ての施設で可能な限り実行すべき項目
C: 病院内滅菌を行っている総ての施設で適宜採用すべき項目

各種滅菌法とその特徴

表 主な滅菌法の滅菌、使用上の注意など

滅菌法	原理	特徴、使用上の注意など
高圧蒸気滅菌	飽和蒸気による微生物の蛋白質変性	●滅菌条件(115°C30分、121°C30分、126°C15分など)に耐えられれば最も安全で確実な滅菌法 ●被滅菌物を詰め込みすぎると空気が残留して滅菌が不完全になる
酸化エチレンガス滅菌	ガスによる微生物の蛋白質のアルキル化	●高い浸透性と比較的低温(37~60°C)で滅菌が可能 ●滅菌前の包装シールをそのまま使用可能 ●残留毒性あり、エアレーションを行う
過酸化水素低温プラズマ滅菌	極低温状態の過酸化水素に高周波を放射して生じた高エネルギーを有するプラズマフリーラジカルが微生物を損傷・死滅	●常温低温下で滅菌可能、残留物が少ない ●滅菌後「ガス」に使用可能 ●被滅菌物が水分・空気を有すると真空行程が不完全になる ●被滅菌物の包装は専用の包装材料が必要である ●天然素材の布・糸、セルロース製品、木製品、発泡スチロール、粉末、液体などは適用外 ●繊維、目盛上の被滅菌物はアダプタを使用

推奨されているBIの使用頻度

滅菌法	ガイドライン2005 使用頻度	勧告	病院機能評価
高圧蒸気滅菌	少なくとも週1回以上 インプラントは毎回、陰性結果確認後に払い出し	A A	週に1回以上
酸化エチレンガス滅菌	毎回使用 インプラントは毎回、陰性結果確認後に払い出し	B A	週に1回以上
ガスプラズマ滅菌	1日1回以上 インプラントは毎回、陰性結果確認後に払い出し	B A	

勧告A: 病院内滅菌を行っている総ての施設で実行すべき項目
B: 病院内滅菌を行っている総ての施設で可能な限り実行すべき項目
C: 病院内滅菌を行っている総ての施設で適宜採用すべき項目

蒸気滅菌器サイクルのタイプ

1. 重力置換サイクル: 前もって空気を排除せずに蒸気を挿入し、重量差でドレインとともに排出する。一般的に卓上型のタイプに採用されている
2. 事前真空サイクル: 真空システムにより空気を強制的に排出する。大型のタイプに採用されている
3. 短縮蒸気滅菌サイクル: 緊急時に必要な医療器材の滅菌に使用されるプログラムで、通常未包装で滅菌を行う。上記2つのタイプに用意されている

ロット管理および追跡可能性

記録に必要な項目: 積載物の内容、ロット番号、機械的、化学的、生物学的モニタリングの結果、滅菌器オペレータなど

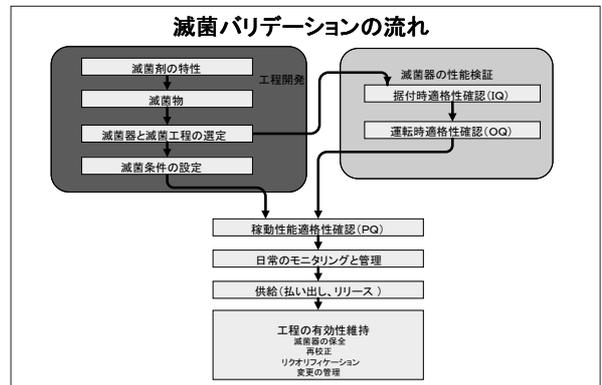
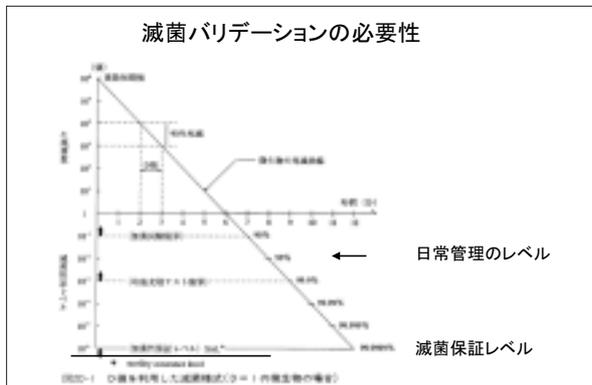
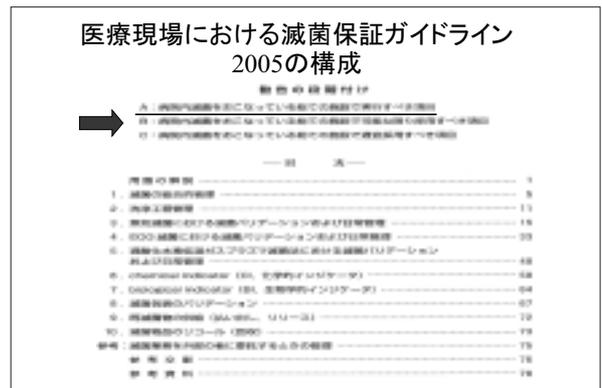
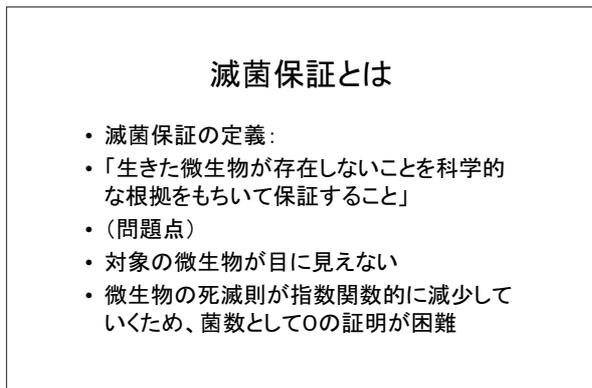
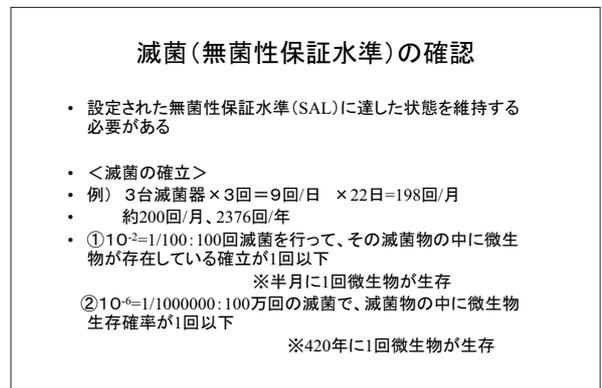
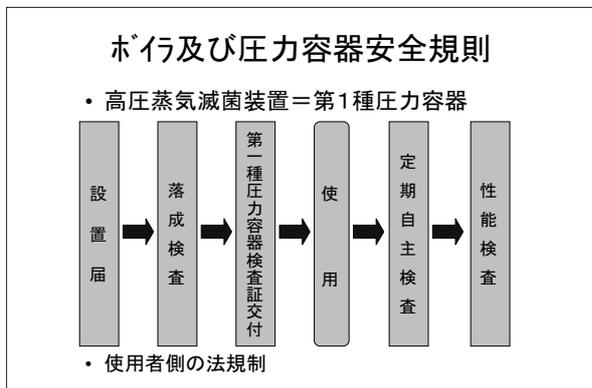
積載物の内容	ロット番号	機械的モニタリング	化学的モニタリング	生物学的モニタリング	滅菌器オペレータ
...

運転を終えた装置から滅菌物を取り出し使用現場に供給する前に滅菌効果を確認する必要があります。複数の手段を用いて多面的に行ないます。この場合に用いられるケミカルインジケータ (C I)、バイオリジカルインジケータ (B I) は「医療現場における滅菌保証のガイドライン2005」に推奨頻度が示されています。理想的にはすべてのインジケータが良性を示す結果を得てから供給するのが良いでしょう。またこれらは滅菌記録に結果を記載し万が一のリコールに備えることとされています。

高圧蒸気滅菌装置並びにボンベタイプの酸化エチレンガス滅菌装置は压力容器として労働安全衛生法令に従って定期自主検査や性能検査の実施が求めら

れておりますし、酸化エチレンは特定化学物質の第2類物質として暴露防止の措置、作業管理、健康診断等を行なうこととなっております。また、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌に用いられる過酸化水素は強い酸化力があるのでその取扱いには注意する必要があります。

現在国際的に滅菌達成のレベルは無菌性保証レベル (S A L) 10^{-6} と言われており、この意味は100万回滅菌を行ってそのうち微生物が生残する確立が1回発生することを言います。D値を利用した滅菌様式は微生物の死滅は指数関数的であるため、100 (1), 10^{-1} (0.1), 10^{-2} (0.01) というように微生物数は0には近づくが0にはならないので日常管理で



滅菌効果確認用に用いているバイオリジカルインジケータ（BI）では無菌性保証レベル（SAL）の達成は出来ないこととなります。そのために無菌性保証レベル（SAL）の滅菌を実施する為にはいわゆる滅菌バリデーションを行う必要があります。この滅菌バリデーションについては「医療現場における滅菌保証のガイドライン2005」にそれぞれの滅菌法に従って記載されております。

患者様に安全な器材を提供して医療の安全に寄与する為、質の高い洗浄および滅菌業務の実施が必要となっています。

講演2

「手術部からみた器材再生業務」

大阪大学医学部附属病院 手術部・MEサービス部
○高階雅紀

洗浄の原理

物理的效果

- ・水流 ウォッシャー・イスインフェクター
- ・超音波 超音波洗浄器
- ・ブラッシング 手洗い

化学的效果

- ・洗剤
 - アルカリ洗剤
 - 酵素洗剤
- ・界面活性剤
- ・保湿剤

洗浄力の規定要素

- ・洗浄時間
- ・水圧、水量
- ・超音波出力
- ・洗剤（質、量）
- ・温度
- ・水質（pH、硬度、含気度）
- ・洗浄対象の形状、数量、汚染度
- ・洗浄槽の構造、洗浄物の配置

よくあるトラブル

- 洗剤が投入されなかった
- ・洗剤が無くなっていた

- ・洗剤投入ポンプの故障
- ・配管の障害（目詰まり、浮き上がり）
- ・警報が発生しなかった

WDのプロペラの異常

- ・軸のゆがみ
- ・摩耗
- 超音波の出力低下 など

洗浄評価法の種類

- ・抜取法
 - 人体由来の蛋白、Hb、ATP等を検出
- ・テストソイル（人工汚物）
 - ヘモグロビン、アルブミン、フィブリン
 - 蛋白、澱粉、脂質、多糖類等
- ・インジケータ
 - テストソイルに再現性を持たせたもの

インジケータはエミュレータ

本来の方法

- ・滅菌 → 細菌類の生死を確かめる
- ・洗浄 → 汚染物質の残存を確かめる

模倣（エミュレート）した方法

- ・滅菌インジケータ：温度、蒸気、時間等
- ・洗浄インジケータ：テストソイル

洗浄の定義とは

- ・ Robert Koch Institute:
 - Clean instrument is considered to have less than 100 μ g of residual protein.
- ・ prEN ISO 15883-1:
 - 80-100 μ g per instrument (OPA method)

洗浄インジケータの概念

ある工程が、いつもと変わりなく行われたことの「ひとつの証拠」であって、それが洗浄の絶対的評価とはならない。

洗浄インジケータの使い方

- ・品質の安定した製品を使用する。
- ・洗浄の質の程度に応じた製品を使用する。
- ・被洗浄物の置き方を統一する。
- ・設置する場所、設置方法を統一する。
- ・いつもと同じ結果が出ない場合が「異常」

たとえば

- ①PQ (Performance Qualification) 時に、インジケータを設置しておく。
- ②PQパス時のインジケータを記録する。
- ③ロード毎に、インジケータをPQ時と同じように設置する。
- ④PQパス時と同じ結果が出ればOK
- ⑤PQパス時より残留が多ければNG

一次消毒はやめましょう

使用済みの医療材料は、消毒、滅菌に先立ち、洗浄を十分行うことが必要であるが、その方法としては、現場での一次洗浄は極力行わずに、可能な限り中央部門で一括して十分な洗浄を行うこと。

洗剤への浸漬は有効です

酵素洗剤液への浸漬が、医療器具の洗浄に有効であることは広く周知されている。

予備洗浄フラッシュスプレー

ブレンダタイム (大研医器株式会社) : 管腔構造物の洗浄前処理を目的とし、界面活性剤・蛋白分解酵素・保湿剤を含有する注入用器材

- ・本品の洗浄補助効果
 - ①加圧注入による汚染除去
 - ②保湿剤による乾燥防止
 - ③酵素による分解
 - ④界面活性剤による剥離

従来、浸漬槽が設置された洗浄室等でしか行えなかった酵素洗剤への浸漬処理と同様の処理が、場所を問わず簡便に施行できる。

洗浄のコツ

- ・乾燥させない → 密閉容器
保湿スプレー
- ・変質させない → 一次消毒の禁止
- ・漬け置き洗い → 酵素洗剤への浸漬
予備洗浄スプレー
- ・頑固な汚れは → ブラッシング
部分洗い
- ・複雑な構造物 → 分解洗浄

というものの、

- ・眼科の手術器材のように微細なものは洗にくい。
→ できる限り、酵素洗剤での浸漬
- ・内視鏡手術用機器は洗にくい。特に電気メスなど、熱が加わる器具は洗えない
→ 実際、確実な洗浄は無理
安価なディスポ製品の開発が望まれる
それまでは、神に祈るのみ

高圧蒸気滅菌の謎

- ・どうして蒸気が必要なのか？
- ・どうして空気は邪魔者なのか？
- ・非凝縮ガス (NCG) ってなんなの？
- ・どうして月曜日は厄日なの？
- ・正しいバリデーションとは？
- ・賢いインジケータの使い方は？
- ・MIS器材は本当に滅菌できてるのか？

高圧蒸気滅菌の主体は？

- ・高温の飽和蒸気

滅菌に影響する蒸気の質

- 蒸気乾き度 (steam dryness fraction)
 - ・蒸気に含まれる液体の水の割合
 - ・温度上昇を妨げる
- 非凝縮性気体 (Non Condensable Gas)
 - ・蒸気に含まれる空気や二酸化炭素
 - ・温度が下がっても凝縮しない
- 過熱蒸気 (superheated steam)
 - ・飽和温度より高温の蒸気
 - ・温度が下がっても凝縮しない

重力置換式滅菌器の限界

- ・包装されたものは滅菌できない
- ・乾燥工程は不十分
- ・冷却工程も不十分
- ・保管できない
- ・内腔のあるものは滅菌できない
- ・インプラント等には使用しない

ポウイー・ディックテスト

原法は $7.0 \pm 0.7\text{kg}$ の綿布を用いる欧州規格と $4.0 \pm 0.2\text{kg}$ の綿布を用いる米国規格が共存するが、

本邦ではそれらをシミュレートした使い捨てタイプのテストパックが用いられる。

HPR (Hollow Penetration Resistance)

管の内径と長さの積により、滅菌への抵抗性を数値として表したもの。

HPR値を利用すると

- ・滅菌器メーカーは、滅菌器の基本性能や滅菌プログラムを数値として公表できる。
→「うちの滅菌器はHPR 3まで大丈夫でっせ！」
- ・手術器械メーカーは、それぞれの器械が要求する滅菌の程度を数値として公表できる。
→「この内視鏡手術用鉗子を滅菌するにはHPR 3の条件が必要ですもん」
- ・材料部では、HPR 3用バッチテスト器材を入れて滅菌すればよい。

滅菌バリデーションという概念

滅菌に係わる作業場の構造設備ならびに手順、工程、その他の製造管理および品質管理の方法によって期待されるSALを達成することを検証し、それを文書化することによって、目的とする品質に適合する滅菌物を恒常的に産生できるようにすることを目的とする（医療現場における滅菌保証のガイドライン2005）。

滅菌バリデーションの手順

- ・ある滅菌工程がその被滅菌物に対しSALを達成していることを科学的に立証する。
- ・その工程が毎回同じように再現されるための条件を文書化する。
- ・文書化した条件に沿って滅菌工程が行われたことを記録する。
- ・上記に従って作業すれば、毎回同じようにSALが達成されているとみなす。

滅菌作業は「科学的成熟産業」

- ・ヨーロッパな考え方
「作業工程が同じなら結果は同じ」
→ 工程管理をしっかりとしましょう。
- ・アメリカンな考え方
「終わりよければすべてよし」

→ BIがOKだからいいじゃないの。

PQ: Performance Qualification

- ・実際に滅菌物が滅菌工程に曝された時にSALが達成されることを立証し、そのときの条件を求める。
- ・その条件から、同様の滅菌工程を反復再現するための日常モニタリングのパラメータとその範囲を明確にする。

産業界でのPQ

滅菌物の種類と数量、包装、積載形態ごとにPQが施行され、一部にでも変更があれば再度PQが施行される。

医療現場でのPQ

通常、滅菌物の種類と数量、包装、積載形態はロード毎に異なるため、それぞれに対応したPQは行われない。 → 「一番滅菌されにくい場合」

医療現場のPQのための負荷

- ・日常的に処理するものまたはグループ
- ・日常的に処理するものと相関する最も滅菌困難なPCD
- ・日常的に使用している最も滅菌困難な包装
- ・最大負荷の積載形態
- ・最大負荷の質量とサイズ

PQの分類

- ・物理的PQ：負荷内へ温度センサーを挿入し、その温度履歴から滅菌条件の達成を確認する。
- ・微生物学的PQ：負荷内へBIを挿入し、その死滅率から滅菌条件の達成を確認する。

微生物学的PQの必要性

- ・物理的なセンサーを挿入できない場合
- ・Hollow器材の内腔が小さくて温度差が発生しない場合
- ・特殊な表層構造（多孔製ゴム等）
- ・凝縮水のpHを変化させる物質（防錆剤や特殊な素材等）

日常モニタリング

- ・ 器械コントロール：温度，圧力，時間
B&Dテスト
- ・ 外部コントロール：クラス1のCI
- ・ バッグコントロール：クラス4以上のCI
- ・ ロードコントロール：参照負荷内のBI/CI
またはPCD

もっと非凝縮性気体を知ろう

- 蒸気は凝縮して液化する（水になる）
 - ・ その時，潜熱を放出する
 - ・ 体積が約1700分の1に減る
- 空気（酸素，窒素），二酸化炭素などは蒸気が液化しても気体のまま存在する
- 蒸気と熱の到達しないエリアが生じる
- 滅菌過程でNCGの存在上限は，35 ml gas/kg condensate：ISO13683

NCGはどこからやってくる

- ・ 水中に溶けている空気（1Lの水に25ml）
→解決方法：先に加熱して脱気する
- ・ 稼動前の蒸気ボイラーや蒸気管
→解決方法：スタートアップ時の空気除去
- ・ 水中に溶けている二酸化炭素
→解決方法：イオン交換による除去
- ・ 金属腐食により発生する水素
- ・ 過熱蒸気

なぜ，いまPCD？

- 従来，PCDはPQ用ないしはBI用が主
- 近年，CIを用いた日常モニタリング（ロードチェック）用が流行りだした理由
 - ・ 本来，医療現場でのPQには限界がある
 - ・ 近年普及した，内視鏡手術用器具の内部にインジケーターは入れられない
 - ・ 現実的に，内視鏡手術器具に関するPQは実行されていない
 - ・ 内視鏡手術器具を模したPCDの利用価値

BIについて

日本，米国等

- ・ BIは日常モニタリングに用いる
- ・ 週に1回以上の使用を推奨

欧州等

- ・ BIはPQに用いる
- ・ 日常的には用いない

滅菌保証とコスト管理

（現実的な）中材部門のコスト節減

- ・ 一次洗浄，一次消毒の廃止
- ・ 滅菌対象物品の見直し
- ・ 払い出し部署でのデッドストック防止
（将来課題としての）コスト節減
- ・ 安価で高性能なB&D STの導入
- ・ 日常モニタリングとしてのBIの捉え方
- ・ クラス5，クラス6 CIの捉え方

私の考え方

- ・ IQ，OQは専門業者に任せて行う。
- ・ PQはBIを用いて月1回程度行う。
- ・ 特に滅菌困難な器材はPQの対象とする。
- ・ B&D STは毎日行う。
- ・ 各ロードにはCIを入れたPCDを挿入する。
- ・ 外部コントロールは工程管理に必要。
- ・ 包装内部のCIは無意味。
- ・ 日常モニタリングとしてのBIも無意味。

更なる課題

滅菌器材のトレーサビリティの必要性

- ・ 使用頻度の追跡
- ・ 使用患者の追跡
- ・ 非利用器材の排除
- ・ 手術オーダーとの連動
- ・ 外部委託時の資産管理

プリオン汚染対策（案）

- ・ 十分な洗浄 + SDS処理
- ・ アルカリ洗剤によるWD洗浄 + 134°C，8～10分
- ・ 十分な洗浄 + 134°C，18分
- ・ アルカリ洗剤による洗浄
+ 過酸化水素ガスプラズマ滅菌（2サイクル）